

平成24年度課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業
間の連携支援事業(異種生体情報を統合表示する術中言語機能モ
ニタリングシステム(IEMAS)の実用化)に係る委託業務

平成24年度 成果報告書(要約版)

経済産業省

(委託先)

学校法人 東京女子医科大学

1. 研究開発の成果と達成状況

1) プロトタイプ1号試作の評価・改良

平成24年度前半は、平成23年度に試作した IEMAS のプロトタイプ1号の臨床使用評価を実施した。開発の重要項目である機械的安全性、電気的安全性、操作性の向上に関して重点的に評価し、更なる問題点、改良すべき点を検討した。

2) プロトタイプ2号の試作、評価検討

プロトタイプ1号の臨床評価結果を受けて、量産化を視野に入れた機器製作を目的としたプロトタイプ2号の試作を行った。プロトタイプ2号機は、機器の機械的構成・内部回路について医療機器安全性試験をクリアする仕様を備えた機器として試作した。

プロトタイプ2号までの試作(ベッドモジュール・コンソール)では、手術室において操作性・安全性・防水性・防磁性の自主的基準による評価を行った。プロトタイプ2号ヘッドモジュールは患者開頭部位に幅広く対応でき、容易に設置可能な仕様とし、コンソールは入出力チャンネル対応の充実、サイズの縮小、モジュール化を図ったことが特記すべき点である。

3) プロトタイプ3号の試作

プロトタイプ2号の臨床評価結果を受けて、JIS T 0601-1(IEC60601-1)、JIS T 0601-1-2(IEC60601-1-2)をはじめとする医療機器用安全試験をプロトタイプ3号で行う為の研究と設計を行った。プロトタイプ3号の開発ベースとしてはプロトタイプ2号からのマイナーチェンジを基本としており、速やかに移行した。

4) 拠点間のネットワーク網構築および IEMAS-女子医大戦略デスク間の統合

当ネットワークシステムは機器のメンテナンス手法にも用い、機器の状況、故障箇所などの情報をネットワーク通信によって管理することで、メンテナンス手法の合理化を図ることができる。平成24年度は岩手医科大学-東京女子医科大学間との通信実験で、汎用技術の組み合わせで通常のインターネット回線で十分に実用レベルであることを確認できた。

5) 術中 IEMAS 情報ログ取得記録システム構築

IEMAS(製品システム)に統合される術中モニタリング情報は、手術記録として術後の患者管理や、医療記録の保持といった側面から大変有用である。執刀医師をはじめとするスタッフはめまぐるしく変化する環境に適宜対応し外科操作を進めるため、大量の手技を実施する手術全体を記憶していくのは困難である。時間同期のある統合映像記録をとることで、術後の記憶が曖昧になることが避けられ、データベース化の重要性を再認識した。その基本部分を構成する情報ログ取得システムの確証実験をプロトタイプ1, 2号試作で行った。開発した術中モニタリング情報集約ソフトの作動状況および検査者の機器操作の安全性が確認できた。同時に手術室内のスタッフの動作や手術に対する意識調査を行い、術後ヒアリングを実施した。術中記録が正確に行われているか、データの破損がないかについても手術後に確認できた。

6) プロジェクトの管理・運営

本プロジェクトの実用化を念頭におき、プロジェクト全体の進捗状況、経費執行状況を管理する為、2ヶ月に1回、開発委員会を開催し、試作開発及び仕様の進捗状況を確認した。プロジェクト運営にあたり、コンソーシアム参加企業のスキル向上を主にビジネス立

案手法の改革、設計手法の改革において図ることができた。

本プロジェクトでは、技術者・デザイナー・経営者らが実際の手術現場の見学を通じた自由な意見交換を行うことで技術者・デザイナーが設計案を自発的に提案できるようになり、しかも全員が、設計に込められた意図を明確に意識して共有できるようになった。その結果、過剰仕様に陥ることなく、また、安全性や使い勝手に影響するようなディテールを見落とさない、適正な設計が行えた。

2. 薬事申請と特許取得計画

1) 薬事申請計画

IEMAS の薬事申請は厚生労働省へ確認し医療機器に該当しないと判明した。

2) 特許取得

知的財産の専門家を入れて特許発掘会を行った。

出願準備中(特許2件、意匠3件)

基本特許 P4690695 は、東芝メディカルシステムズ特許担当者との会合を行い、ライセンス条件を合意。契約の準備を行っている。

3. 事業化計画

販売は医療機器製造販売業、医療機器製造許可をもつ株式会社アスター電機が担当し、平成 26 年 4 月より販売を開始予定である。手術室国内 14400 室を対象顧客として上市 3-5 年程度を目安に年間 3 億 1 千万円の売り上げを目標としている。

4. その他特記事項

1) 成果普及の努力 (プレス発表等)

1. インナービジョン(INNERVISION)の取材記事で IEMAS の紹介 (2012 年 9 月)

2. 医工連携の一環としての講演会での IEMAS の紹介 (2012 年 7 月、12 月)

3. NHK 放送 (今日の健康) で脳腫瘍最新治療の 1 つとして覚醒下手術が分かり易く一般向けに紹介された (2013 年 2 月)

2) 論文発表 2011 年 2 本、2012 年に 1 本

3) 国内発表 2012 年 3 回

4) 海外発表 2011 年 1 回、2012 年 2 回